



Available online at
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com/en



CLINICAL RESEARCH

Transfemoral aortic valve implantation is more successful with the Edwards Sapien 3 compared with the Edwards XT for the treatment of symptomatic severe aortic stenosis

Implantation transfémorale d'une valve aortique Edwards Sapien versus Edwards XT pour le traitement d'une sténose aortique sévère symptomatique

**Birgid Gonska, Julia Seeger,
Alexander Junker, Christoph Rodewald,
Ulrike Trepte, Dominik Scharnbeck,
Wolfgang Rottbauer, Jochen Wöhrle***

Department of Internal Medicine II – Cardiology, University of Ulm, Ulm, Germany

Received 13 June 2016; received in revised form 7 May 2017; accepted 12 May 2017

KEYWORDS

Aortic valve stenosis;
Transcatheter aortic
valve replacement;
Aortic regurgitation

Summary

Background. – Residual aortic regurgitation (AR) after transfemoral aortic valve implantation (TAVI) is associated with increased mortality. The new Edwards Sapien 3 valve (ES3) is designed to reduce paravalvular AR.

Aim. – To compare a new-generation and a late-generation balloon-expandable transcatheter heart valve.

Abbreviations: AR, aortic regurgitation; ES3, Edwards Sapien 3; EXT, Edwards Sapien XT; LVOT, left ventricular outflow tract; STS, Society of Thoracic Surgeons; TAVI, transfemoral aortic valve implantation; VARC-2, second Valve Academic Research Consortium.

* Corresponding author.

E-mail address: jochen.woehrle@uniklinik-ulm.de (J. Wöhrle).

<https://doi.org/10.1016/j.acvd.2017.05.012>

1875-2136/© 2017 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Please cite this article in press as: Gonska B, et al. Transfemoral aortic valve implantation is more successful with the Edwards Sapien 3 compared with the Edwards XT for the treatment of symptomatic severe aortic stenosis. Arch Cardiovasc Dis (2017), <https://doi.org/10.1016/j.acvd.2017.05.012>

Methods. – In this study, 100 consecutive patients treated with the ES3 for symptomatic native severe aortic stenosis were compared with 100 consecutive patients treated with the Edwards Sapien XT valve (EXT); all valves were implanted via transfemoral access. We compared residual AR, rate of permanent pacemaker implantation, device success according to the second Valve Academic Research Consortium (VARC-2) criteria and 30-day follow-up.

Results. – With the ES3, the risk of moderate/severe AR was lower (0% vs 3%), the risk of mild AR was lower (31% vs 40%) and the final result with no AR was higher ($P=0.07$). The mean aortic gradient was significantly higher with the ES3 (12.2 ± 4.6 vs 9.4 ± 3.9 mmHg; $P < 0.01$). Device success according to the VARC-2 criteria was high with the ES3 and the EXT (97% vs 95%; $P=0.48$). Pacemaker implantation because of higher-grade atrioventricular block was similar: 9.3% after ES3 implantation and 6.9% after EXT implantation ($P=0.56$). There was significantly less major or life-threatening bleeding with the ES3: 5% vs 14% ($P=0.03$) and 0% vs 8% ($P < 0.01$), respectively. After 30 days, the VARC-2 early-safety endpoint was significantly lower with the ES3 ($P < 0.01$).

Conclusions. – In conclusion, TAVI with the ES3 in patients with symptomatic severe aortic stenosis was associated with no moderate/severe AR, a trend towards a lower rate of mild AR, a significantly lower rate of major or life-threatening bleeding and early safety according to VARC-2 criteria within 30 days compared with the EXT.

© 2017 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

MOTS CLÉS

Sténose valvulaire aortique ;
Remplacement valvulaire aortique par voie percutanée (TAVI) ;
Régurgitation aortique

Résumé

Justification. – La présence d'une régurgitation aortique résiduelle au décours de l'implantation percutanée d'une valve aortique (TAVI) est associée à une surmortalité. La valve Edwards Sapien 3 (ES3) a été imaginée pour réduire la fuite aortique paravalvulaire.

Objectifs. – Comparer la nouvelle génération de valve aortique ES3 avec une valve aortique plus ancienne.

Méthode et résultats. – Cette étude a inclus 100 patients consécutifs avec l'implantation de la valve aortique ES3, porteurs d'une sténose aortique sévère symptomatique qui ont été comparés à 100 patients consécutifs traités avec une valve conventionnelle, Edwards Sapien XT (EXT). Ces valves ont été implantées par voie transfémorale. La prévalence de la régurgitation aortique résiduelle, du taux d'implantation de stimulateur cardiaque permanent ainsi que le taux de succès, conformément aux recommandations VARC-2 ont été réalisées, lors d'un suivi de 30 jours. Avec la valve aortique ES3, le risque de régurgitation moyenne à sévère est moindre (0 versus 3%), ainsi que le risque de fuite aortique modérée (31 versus 40%) et la fuite aortique n'est pas significativement différente avec les 2 valves ($P=0,07$). Le gradient transaortique moyen est significativement plus élevé avec la valve aortique ES3 versus EXT ($12,2 \pm 4,6$ mmHg versus $9,4 \pm 3,9$ mmHg, $P < 0,01$). Le taux de succès de déploiement est plus élevé avec la valve ES3, versus EXT (97 versus 95%, $P=0,48$). Le taux d'implantation permanent de stimulateur cardiaque du fait d'un bloc auriculo ventriculaire de haut degré n'est pas significativement différent, 9,3% avec ES3, 6,9% avec EXT ($P=0,56$). Le taux de saignement majeur est significativement moindre avec la valve ES3, 5% versus 14% avec la valve EXT, $P=0,03$; Il en est de même pour les saignements potentiellement léthaux, 0 versus 8%, $P < 0,01$. Au terme du suivi de 30 jours, le critère de jugement de sécurité selon VARC 2 est significativement moindre avec la valve ES3, comparativement à la valve EXT ($P < 0,001$).

Conclusion. – Le remplacement valvulaire aortique percutané (TAVI) avec une valve ES3 chez les patients porteurs d'une sténose aortique symptomatique et sévère est associé avec un taux moindre de régurgitation aortique moyenne à sévère, et avec une tendance à un risque moindre de fuite aortique, de régurgitation aortique modérée. Il est également observé un taux moindre de saignement majeur ou à risque léthal, indiquant que la sécurité précoce selon les critères VARC 2 à 30 jours est meilleure avec la valve Edwards Sapiens 3 (ES3), comparativement à la valve Edwards Sapiens XT (EXT)

© 2017 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8956952>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8956952>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)